日本工業標準調査会 標準部会　　**資料　2**

第２７回医療用具技術専門委員会　議事録（案）

１．日　時：平成２１年１２月２１日（月）　１４：００～１７：００
２．場　所：経済産業省　別館5階　５１３会議室
３．出席者：菊地委員長、堤副委員長、浅岡委員、石谷委員、浦冨委員、大村委員、片山委員、亀水委員、甲田委員、棚橋委員、辻委員、内藤委員、根本委員、松岡委員、松谷委員、村井専門委員
　関係者：厚生労働省医療機器審査室牧村係長ほか１名、
　　独立行政法人医薬品医療機器総合機構基準課池田主任専門員ほか１名
　原案作成団体：日本医療機器学会、日本歯科器械工業協同組合、日本グローブ工業会、日本歯科材料工業協同組合、技術研究組合医療福祉機器研究所
　事務局：内田環境生活標準化推進室長、中村課長補佐、岡崎係員
４．議　題：
　（１）前回議事録の確認
　（２）工業標準案及び日本工業規格改正案並びに標準情報の審議
　　(工業標準案)
　　①Ｔ０８０６－１　ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第１部：医療機器の滅菌プロセスの開発，バリデーション及び日常管理の要求事項
　　②Ｔ０８０６－２　ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第２部：滅菌線量の確立
　　③Ｔ０８０６－３　ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第３部：線量測定にかかわる指針
　　④Ｔ０８０１－１　ヘルスケア製品の滅菌－エチレンオキサイド－第１部：医療機器の滅菌プロセスの開発，バリデーション及び日常管理の要求事項
　　⑤Ｔ０８１６－１　ヘルスケア製品の滅菌－湿熱－第１部：医療機器の滅菌プロセスの開発，バリデーション及び日常管理の要求事項
　　⑥Ｔ５７５１　歯科用根管長測定器
　　（日本工業規格改正案）
　　①Ｔ９１０７　使い捨て手術用ゴム手袋
　　②Ｔ５４０１　歯科用ピンセット－一般的要求事項
　　③Ｔ５４０７　歯科用エレベーター一般的要求事項
　　④Ｔ５４１０　抜歯かん（鉗）子－一般的要求事項
　　⑤Ｔ５９０５　歯科用ハンドピース－ホースコネクター形状及び寸法
　　⑥Ｔ６５１５　歯科用根管充てん（填）ポイント
　　（標準情報の公開）
　　ＴＲ　Ｔ００１４　角膜上皮疾患治療用培養上皮細胞シートの試験方法
　（３）その他
５．議　事
　（１）前回議事録の確認
　　資料１の議事録（案）について、異議なく確認された。

（2）工業標準案及び日本工業規格改正案並びに標準情報の審議

＜工業標準案の審議＞

ヘルスケア製品の滅菌に関する５件の標準案を原案作成者から説明後、審議が行われ一部表現を見直すこととして承認された。主な質疑応答は以下のとおり。

① Ｔ０８０６－１について

（問）本文中、「滅菌剤（滅菌作用媒体）」と何度も記載されているが、括弧書きを削除したほうが分かりやすい表現と考えられる。

（答）そのとおりとする。

（問）箇条 1.2.3 の主旨は、バイオロジカルインジケータを要求しない内容として、放射線滅菌のバリデーション等を示しているが、この書き方だと主旨がはっきりしないのではないか。

（答）指摘を踏まえ、「この規格では、バイオロジカルインジーケータを放射線滅菌のバリデーション又は監視に使用すること、及び製品のリリースのための薬局方による無菌試験は要求しない。」とする。

（問）箇条 3.41 を、エチレンオキサイドや湿熱に関する他の標準案と整合を図り、「物理的若しくは化学的媒体又はその組み合わせ」としてはどうか。

（答）そのとおりとする。

（問）箇条3.47 全文をISO 9000の3.8.5妥当性確認を参考にして修正すべきではないか。

（答）これは滅菌に関するプロセスバリデーションに関係する部分であり、品質管理のバリデーションと使い分けるべきであり、現行のままとする。

（問）箇条9.4.3f を生物が生育可能な状態にある製品とした方が分かりやすい表現と考えられる。

（答）そのとおりとする。

②Ｔ０８０６－２について

（問）箇条 3.2.8 は、無菌性の陽性試験であるので、微生物の「生育を認める」のではなく、「育生を認めるかの」試験とした方が分かりやすいのではないか。

(答) そのとおりとする。

（問）箇条 8.1 に書かれた方法２は、実際の手順として方法２Ａと方法２Ｂの２つがあることの説明をこの節の冒頭で行った方がよいのではないか。

（答）指摘を踏まえ「方法２は、方法２Ａ及び方法２Ｂがあり、微生物が製品に・・・・」とし、かつ、18 ページの９行目の「次の細分箇条では、方法２Ａ及び方法２Ｂと名付ける二つの手順を規定する。」を削除する。

（問）箇条9.4.5.1 の文中、微生物の発育を支持すると言う表現は、わかりにくいのではないか。

（答）微生物の生育を支持する、と改める。

③Ｔ０８０６－３について

（問）箇条5.1 は表現が規格としてふさわしくないのではないか。

（答）ISO には、has to～と書かれていた。「提供できる必要がある」というように改める。

（問）箇条5.2.1 の最後の文は、代替システムを採用しなければならない」と書かれ、表現が規格としてふさわしくないのではないか。

（答）指摘を踏まえ、「代替のシステムを採用する必要がある」と改める。

（問）箇条10.3.8以外にも何度か書かれているが、「最小線量と線量監視点との線量の比」という表現は分かりにくいのではないか。また、「線量測定システムの不確かさを含んだ不確かさ」も表現が規格としてふさわしくないのではないか。

（答）最小線量と線量監視点線量との比と改める。また、最小線量と線量監視点線量との比の平均値及びその不確かさ並びに線量測定システムの不確かさ、と丁寧な表現とする。

④Ｔ０８０１－１について

（問）箇条3.19のグローバル整合会議は正式名称ではない。

（答）医療機器規制国際整合化会議という正式名称とし、この記載のある注記を削除する。

（問）箇条3.44は、Ｔ０８０６－１の修正と整合を図ること。（他の標準案も同様に修正）

（答）指摘のとおりとする。

（問）付属書ＣのC.14中、「ばく露時間を２倍した場合」を、「ばく露時間を２倍にするとき」と改めた方が分かりやすいのではないか。

（答）そのとおりとする。

⑤Ｔ０８１６－１について

（問）箇条3.22を分かりやすい表現とすべきである。

（答）施術的及びそれに付随する管理的活動と改める。

⑥Ｔ５７５１について

原案作成者の説明後、審議が行われ一部表現を見直すこととして承認された。主な質疑応答は以下のとおり。

（問）医療機器の規格なので、序文でわざわざ「医療機器である」と書かずともよいのではないか。

（答）指摘のとおりとする。

（問）箇条4.3中、「電極は、製造販売業者が取扱説明書などに指定した推奨する滅菌手順で」と書かれているが、明確に指定したと書いてあるにもかかわらず、その後に「推奨する」は矛盾するのではないか。

（答）指摘を踏まえ、「推奨する」を削除する。

＜日本工業規格改正案の審議＞

⑦Ｔ９１０７について

原案作成者の説明後、審議が行われ承認された。

歯科器機に関する４件の標準案を原案作成者から説明後、審議が行われ一部表現を見直すこととして承認された。主な質疑応答は以下のとおり。

⑧Ｔ５４０１について

（問）箇条6.3の耐食性及び耐熱性試験に関する文章は、いずれの試験をするのか分かりにくい。再度、検討する必要があるのではないか。この指摘と同様な箇所が、Ｔ５４０７とＴ５４１０にもある。

（答）指摘された規格の書き方は、JIS Z 8301（規格票の様式及び作成方法）に基づいており、正しい規格の表現であるので現行のままとする。

（問）４件の改正案の英語タイトルが、Dental～と書かれているものと、Dentistry～とがあり、統一した方がよいのではないか。

（答）ISO も、ある年から Dentistry～と用語が変わっている。４件の改正案は翻訳 JIS なので、根拠となる ISO のタイトルに従ったという背景がある。今後は、Dentistry～としたい。

⑨Ｔ５４０７について

審議が行われ承認された。

⑩Ｔ５４１０について

（問）箇条 4.2 の「薬事法に定める添付文書で指定される場合」とは、厚生労働省通知で指定されることなのか、医療機器の企業間で自主基準などを定めることなのか曖昧な表現である。前者及び後者の場合であれば、ただし書きで対応することはどうか。また、文章の「添付文書で全長を指定する」行為は薬事法とは関係がない。

（答）指摘に沿った修正をする。

⑪Ｔ５９０５について

審議が行われ承認された。

⑫Ｔ６５１５について

原案作成者の説明後、審議が行われ一部表現を見直すこととして承認された。主な質疑応答は以下のとおり。

（問）箇条 6.2 の視覚は、視力の方が適切ではないか。

（答）そのとおりとする。

（問）箇条 6.6.2 C)のチャック(4)は、図３に記載のとおり「チャック(4)」ではないか。

（答）図の番号で特定する場合には、名称の後に括弧書きの番号を入れることになっている。

＜標準情報の公開の審議＞

ＴＲ００１４について

（問）箇条 6.2.2　位相差顕微鏡観察像の「正常」判定の基準が不明確なのではないか。

（答）指摘に従って、例えば、「細胞の形態異常の有無及び培養上皮細胞シートに欠損部が存在するか否かについて観察を行い、欠損が無く、多角形細胞が詰まった敷石状の像を示せば正常とする。」という表現に改める。

（問）同じ箇所で、「正常」という表現は、「合格」とした方がよいのではないか。

（答）位相差顕微鏡観察像での評価は、培養された細胞が「正常」か「異常」であるかを最初に判断する振るい分けを目的とした工程であり、目視による感覚的な評価であるので、「正常」と表現した。

（問）再生医療分野の画期的な標準情報ということをかんがみれば、専門家だけが本ＴＲの読者対象とは限らないのではないか。

（答）附属書Ａ　2.2 a)位相差顕微鏡観察に、正常な上皮細胞の形態として、欠損が無く多角形細胞が詰まった観察結果の例を図示しており、専門家以外の読者でも理解可能と思う。

（3）その他

平成２１年に日本で開催されたＴＣ１５０（外科用体内埋没材）及びＴＣ１０６（歯科）の総会の概要報告がなされた。次に、事務局から、委員の任期の導入等について報告がなされ、併せて、次回は 2010 年度アクションプランの審議をお願いする予定であることを伝えた。

以上